APPROUVÉ
Ordre du Ministère de la protection
de la santé de l'Ukraine
_____ № _____
Certificat d'enregistrement
№ _____

FICHE POSOLOGIQUE d'un médicament

GLUXYL®
(GLUXYL)

Composition :
Principes actifs: 1 ml de la solution contient 75 mg de glucose, 50 mg de xylitol, 4,98 mg d'acétate de sodium trihydraté, 2,88 mg de chlorure de sodium, 0,2 mg de chlorure de calcium hexahydraté, 0,45 mg de chlorure de potassium, 0,43 mg de chlorure de magnésium hexahydraté;
Excipient: eau pour injection.

Forme pharmaceutique. Solution pour perfusion.

Groupe pharmacothérapeutique. Substituts sanguins et les solutions pour perfusion. Les électrolytes en combinaison avec d'autres produits. Le code ATC B05X A31.

Données cliniques.
Indications.
Le produit est utilisé pour la couverture des besoins caloriques de l'organisme dans le cadre d'alimentation parentérale partielle, pour la minimalisation de l'intoxication, la correction du bilan acido-basique aux états de choc (en tenant compte de l'osmolalité sanguine et urinaire), en cas de brûlure, de procès purulents prolongés, de maladies hépatiques, de différentes maladies infectieuses et toxi-infections, pendant la période postopératoire.

Contre-indications.
L'hypersensibilité aux composantes du médicament. Le diabète sucré et les états, qui sont accompagnés par l'hyperclycémie, l'hyperkaliémie, l'hypercoagulation, le coma hyperosmolaire, l'anurie. Gluxyl® ne doit pas être administré dans les cas où l'infusion de liquide est contre-indiquée (les oedèmes, l'hémorragie cérébrale, la thromboembolie, la décompensation cardio-vasculaire grave, l'hypertension artérielle de III^{me} st).

Posologie et mode d'emploi.
Chez les adultes on infuse le Gluxyl® par voie intraveineuse goutte à goutte à la vitesse de 40-60 gouttes par minute, c'est-à-dire 1,7-2,5 ml/kg/h ou 120-180 ml/h à la masse corporelle de 70 kg.
La dose maximale: 1400 ml par 24 h à la masse corporelle de 70 kg ou 1 g xylitol/kg du poids corporel/24 h + 1,5 g glucose/kg du poids corporel/24 h.
La vitesse de l'infusion maximale: 180 ml/h à la masse corporelle de 70 kg (60 gouttes par minute) ou 0,125 g xylitol/kg du poids corporel/24 h + 0,187 g glucose/kg du poids corporel/24 h.

Effets indésirables.

La nausée, le ballonnement, la diarrhée, la douleur au ventre. Gluxyl®, comme d'autres solutions hypertoniques et hyperosmolaires, en cas d'infusion de longue durée, peut causer l'irritation des veines périphériques dans la place de l'application. Les troubles électrolytiques et les altérations de la réaction générale de l'organisme sont possibles.

Surdosage.
À l'infusion de grands volumes l'hyperchlorémie, hypernatrémie, l'hyperkaliémie, l'hypercalcémie, les altérations de la fonction hépatique et la fatigue de l'appareil insulaire pancréatique sont possibles. Au surdosage du médicament considérable le syndrome hyperglycémique, la nausée, distension intestinale, la diarrhée, la douleur au ventre peuvent apparaître. Dans ce cas il faut arrêter l'administration du médicament immédiatement.

Grossesse et allaitement. Les études de la possibilité de l'administration du Gluxyl® chez les femmes enceintes, les femmes allaitantes n'ont pas été passées.

Enfants. Les études de la possibilité de l'administration du Gluxyl® chez les enfants n'ont pas été passées.

Précautions particulières. On administre le médicament en tenant compte de l'osmolarité sanguine et urinaire. Les infusions de Gluxyl® sont réalisées sous le contrôle de la teneur en sucre dans le sang et en cas de nécessité on administre de l'insuline. À l'infusion des grandes doses du médicament (supérieures à 400 ml) pour l'assimilation plus complète du glucose on prescrit simultanément avec le médicament l'insuline à valoir de 1 unité d'insuline par 4-5 g de glucoses.
En cas de maladies hépatiques on prescrit le médicament sous le contrôle des paramètres de la fonction hépatique. Comme le Gluxyl® possède les effets cholagogues, son infusion chez les malade avec la lithiase biliaire doit être réalisée prudemment, sous le contrôle du médecin.
Chez les malades avec l'altérnation de la fonction rénale le produit doit être infusé prudemment. L'administration simultanée avec corticostéroïdes exige le contrôle du niveau des électrolytes.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
Le médicament doit être administré seulement à condition de l'hospitalisation.

Interaction avec d'autres médicaments et d'autres interactions.
Il ne faut pas mélanger le produit avec les solutions, qui contiennent du phosphate et du carbonate. Gluxyl® ne doit pas être une solution-porteur pour d'autres préparations.
L'addition des autres moyens médicinaux peut amener aux changements physico-chimiques du médicament.

Propriétés pharmacologiques.
Pharmacodynamie. Gluxyl® exerce l'effet énergétique, désintoxiquant, rhéologique, anti-choc et alcalinisant.
Les principes actifs principales du produit ce sont glucose, xylitol et acétate de sodium. Le glucose est pas seulement une source de l'énergie principale dans l'organisme, mais aussi un composant nécessaire à la synthèse de la série de substances. En cela le procéssus le plus important est le métabolisme albuminé. Le glucose est métabolisé dans toutes les cellules et il est une source la plus importante de l'énergie, premièrement pour le cerveau, les érythrocytes et les cellules de la moelle des os.
Il est important que le glucose est utilisé même dans les conditions anaérobes. La vitesse maximale de l'utilisation du glucose par l'organisme fait 0,5 g/h.
Le xylitol est un alcool cinqatomique, qui à l'administration par voie intraveineuse commence vite à participer au métabolisme général, 80 % duquel sont assimilés par le foie et sont accumulés sous forme

de glycogène, le reste de xylitol est assimilé par les tissus des autres organes (les reins, le coeur, le pancréas, les glandes surrénales, l'encéphale) et s'élimine par voie urinaire. Étant un produit de métabolisme des glucides xylitol est un pentitol et fait partie directement au cycle de Calvin du métabolisme. Le xylitol, à la différence de la fructose et du sorbitol, n'entraîne pas de réduction des nucléotides (ATP, ADP, AMP) dans le foie, il est inoffensif pour les malades, qui ont la sensibilité à la fructose ou au déficit du l'enzyme fructose bisphosphatase. On croit que le xylitol possede l'effet anti-cétogène et l'effet d'épargne azote plus grands que ceux du glucose, et il est assimilé également bien comme dans la période préopératoire, ainsi dans celle postopératoire. En prenant en considération que le xylitol est une source de l'énergie avec le métabolisme indépendant de l'insuline, qui a l'action anti-cétogène et lipotrope, il est recommandé pour l'utulisation comme un moyen de l'alimentation parentérale des malades, particulièrement de ceux qui ont subi les opérations du canal alimentaire. La vitesse maximale de l'infusion du xylitol fait 0,25 g/kg du poids corporel/h.
Il a été prouvé que l'utilisation combinée du glucose et du xylitol n'entraîne pas d'augmentation de la concentration des métabolites qui apparaît à leur administration séparée.
L'acétate de sodium appartient aux moyens alcalinisants de l'action lente. Il entraîne l'accumulation des bases pour le compte du metabolism du produit mis dans le buffer et il est prescrit dans les cas de tels aspects de l'acidose métabolique, auxquels l'accumulation du superflu de H^+ se passe lentement (par exemple à l'acidose rénale et déficitaire non respiratoire). Dans tels cas il n'y a pas de nécessité de la correction urgente, le renouvellement des bases de buffer peut être réalisé pour le compte du métabolisme de l'acétate de sodium. À l'utilisation de l'acétate de sodium, à la différence de la solution de l'hydrocarbonate de sodium, la correction de l'acidose métabolique se passe plus lentement, à la mesure à laquelle l'acétate du sodium commence à participer au métabolisme, pas causant de grandes variations du pH. Pendant le métabolisme de l'acétate la consommation de l'oxygène se manifeste à un degré moindre que pendant le métabolisme du lactate. Dans un délais de 1,5-2 heures l'acétate de sodium est métabolisé entièrement en quantité d'hydrocarbonate de sodium équivalente, il n'entraîne pas d'oedème cérébral interstitiel intracellulaire et d'augmentation de l'aggrégation des globulins et les erythrocytes.
Grâce à sa composition le Gluxyl® appartient au groupe des solutions hypérosmolaires composées. Après l'infusion intraveineuse du médicament la pression osmotique du sang s'augmente, l'évacuation du liquide des tissus au lit vasculeux se renforce, les procès du métabolisme s'augmentent, la fonction hépatique désintoxicante s'améliore, l'activité cardiaque se renforce, la diurèse s'augmente.

Caractéristiques pharmaceutiques.
***Principales propriétés physico-chimiques*:** solution transparente, incolore ou un peu jaunâtre.
La composition ionique du médicament: Na^+ -85,9 mmol/l, K^+ -6,0 mmol/l, Ca^{++} -0,9 mmol/l, Mg^{++}-2,1 mmol/l, Cl^--61,3 mmol/l, CH_3COO^--36,6 mmol/l.

Validité. 2 ans.

Conservation.
Ne pas laisser à la portée des enfants.
Conserver à une température inférieure à 25° C. Ne pas congeler.

Conditionnements. Bouteilles en ver de 200 ml et 400 ml. Containers en polymère 250 ml et 500 ml.

Mode de délivrance.
Sur prescription médicale.

Producteur.
SARL « YURIA-PHARM ».

Siège.
SARL « YURIA-PHARM », r. M. Amosova, 10, Kiev, 03680, Ukraine

Tél./fax (044) 275-92-42.

Date de la dernière modification.